STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 4415
5 februari
2016

Regeling van de Staatssecretaris van Economische Zaken van 2 februari 2016, nr. WJZ/15024899, houdende wijziging van de Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria en wijziging van de Regeling NVWA-tarieven in verband met de toevoeging van nieuwe testmethodes en enkele andere wijzigingen

De Staatssecretaris van Economische Zaken;

Gelet op de artikelen 10, 77, 78, 80 en 94 van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren;

Besluit:

ARTIKEL I

De Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1 worden de onderdelen m, n, o, en o, vervangen door:

m. *richtlijn 92/66/EEG:* richtlijn 92/66/EEG van de Raad van 14 juli 1992 tot vaststelling van communautaire maatregelen voor de bestrijding van de ziekte van Newcastle (PbEG 1992, L 260);
n. *verordening (EG) nr. 2073/2005:* verordening (EG) nr. 2073/2005 van de Commissie van 15 november 2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen (PbEG 2005, L 338);
o. *NVWA:* Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit;
p. *RvA:* Raad voor Accreditatie;
q. *UBN:* uniek bedrijfsnummer als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Regeling identificatie en registratie van dieren;
r. *CVI:* Central Veterinary Institute, te Lelystad;
s. *OIE:* World Organisation for Animal Health;
t. *minister:* Minister van Economische Zaken;
u. *richtlijn 92/65/EEG:* Richtlijn 92/65/EEG van de Raad van 13 juli 1992 tot vaststelling van de veterinairrechtelijke voorschriften voor het handelsverkeer en de invoer in de Gemeenschap van dieren, sperma, eicellen en embryo's waarvoor ten aanzien van de veterinairrechtelijke voorschriften geen specifieke communautaire regelgeving als bedoeld in bijlage A, onder I, van Richtlijn 90/425/EEG geldt (PbEG L 268);
v. *richtlijn 90/429/EG:* Richtlijn nr. 90/429/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 26 juni 1990 tot vaststelling van de veterinairrechtelijke voorschriften van toepassing op het intracommunautaire handelsverkeer in sperma van varkens en de invoer daarvan (PbEG L 224);
w. *richtlijn 2009/156/EG:* Richtlijn 2009/156/EG van de Raad van 30 november 2009 tot vaststelling van veterinairrechtelijke voorschriften voor het verkeer van paardachtigen en de invoer van paardachtigen uit derde landen (PbEG L 192);
x. *richtlijn 91/68/EG:* Richtlijn 91/68/EEG van de Raad van 28 januari 1991 inzake veterinairrechtelijke voorschriften voor het intracommunautaire handelsverkeer in schapen en geiten (PbEG L 046);
y. *beschikking 90/242/EEG:* Beschikking 90/242/EEG van de Raad van 21 mei 1990 inzake een financiële actie van de Gemeenschap voor de uitroeiing van schape- en geitebrucellose (PbEG L 97);
z. *verordening (EG) nr. 2073/2005:* verordening van de Commissie van 15 november 2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen (PbEGL 338);
aa. *verordening (EG) nr. 2160/2003:* verordening (EG) nr. 2160/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 17 november 2003 inzake de bestrijding van salmonella en andere specifieke door voedsel overgedragen zoönoseverwekkers (PbEG L 325);
ab. *verordening (EU) nr. 200/2010:* verordening (EU) nr. 200/2010 van de Commissie van 10 maart 2010 ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 2160/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft een doelstelling van de Unie voor het verminderen van de prevalentie van serotypen Salmonella bij volwassen vermeerderingskoppels van Gallus gallus (PbEU L 61);
ac. *verordening (EU) nr. 517/2011:* verordening (EU) nr. 517/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 2160/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft een doelstelling van de Unie voor het verminderen van de prevalentie van bepaalde

serotypes van salmonella bij legkippen van Gallus gallus en tot wijziging van verordening (EG) nr. 2160/2003 en verordening (EU) nr. 200/2010 van de Commissie (PbEU L 138);
ad. *verordening (EU) nr. 200/2012:* verordening (EU) nr. 200/2012 van de Commissie van 8 maart 2012 tot vaststelling van een doelstelling van de Unie voor het terugdringen van Salmonella enteritidis en Salmonella typhimurium bij koppels slachtkuikens, als vastgesteld in verordening (EG) nr. 2160/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PbEU L 71);
ae. *verordening (EU) nr. 1190/2012:* verordening (EU) nr. 1190/2012 van de Commissie van 12 december 2012 tot vaststelling van een doelstelling van de Unie voor het terugdringen van Salmonella enteritidis en Salmonella typhimurium bij koppels kalkoenen, als vastgesteld in Verordening (EG) nr. 2160/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PbEU L 340);
af. *verordening (EG) nr. 1266/2007:* verordening (EG) nr. 1266/2007 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 26 oktober 2007 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor richtlijn 2000/75/EG van de Raad van de Europese Unie wat betreft bestrijding, monitoring, surveillance en beperkingen op de verplaatsingen van bepaalde dieren van vatbare soorten in verband met bluetongue (PbEG L 283);
ag. *richtlijn 91/68/EG:* Richtlijn 91/68/EEG van de Raad van 28 januari 1991 inzake veterinairrechtelijke voorschriften voor het intracommunautaire handelsverkeer in schapen en geiten (PbEG L 46).

B

Artikel 6, tweede lid, komt te luiden:

2. Indien het laboratorium een erkenning aanvraagt voor een testmethode als bedoeld in de bijlage, uitgezonderd de testmethodes genoemd in de bijlage onder 30, is mede uit een audit, uitgevoerd door het bevoegde Nationaal Referentie Laboratorium, gebleken dat de testmethode overeenkomstig de door het laboratorium in het kader van de accreditatie, bedoeld in het eerste lid, opgestelde documentatie en analysevoorschriften wordt uitgevoerd.

C

Artikel 7 komt te luiden:

Indien het laboratorium niet beschikt over de accreditatie, bedoeld in artikel 6, eerste lid, wordt voldaan aan de volgende voorwaarden:
a. de aanvraag voor de accreditatie is ingediend bij de RvA, en
b. mede uit een audit, uitgevoerd door het bevoegde Nationaal Referentie Laboratorium, is gebleken dat de testmethode, bedoeld in de bijlage, overeenkomstig de door het laboratorium in het kader van die accreditatie opgestelde documentatie en analysevoorschriften wordt uitgevoerd.

D

In artikel 8 wordt ‘het Centraal Veterinair Instituut, te Lelystad, of het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, te Bilthoven’ vervangen door: het bevoegde Nationaal Referentie Laboratorium.

E

Artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt ‘binnen vier maanden’ vervangen door: binnen zes maanden.

2. Het tweede lid, evenals de aanduiding ‘1.’ voor het eerste lid, komen te vervallen.

F

In artikel 12, tweede lid, wordt ‘het Centraal Veterinair Instituut, te Lelystad, of het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, te Bilthoven’ vervangen door: het bevoegde Nationaal Referentie Laboratorium.

G

Artikel 13 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt ‘het Centraal Veterinair Instituut, te Lelystad’ vervangen door: het bevoegde Nationaal Referentie Laboratorium.

2. Het tweede lid komt te luiden:

2. In afwijking van het eerste lid, stuurt het laboratorium monsters die niet-negatieve testresultaten geven van het onderzoek, bedoeld in de bijlage onder 8, enkel aan het bevoegde Nationaal Referentie Laboratorium, indien het testresultaat een uitslag van een test uitgevoerd volgens de gE-Elisa testmethode betreft. Het laboratorium meldt daarnaast niet-negatieve testresultaten van het onderzoek, bedoeld in de bijlage onder 8, eveneens in afwijking van het eerste lid, enkel aan de NVWA, indien het testresultaat een uitslag van een test uitgevoerd volgens de gE-Elisa testmethode betreft.

3. Aan het artikel wordt een lid toegevoegd, luidende:

4. Bij het melden van een niet-negatieve uitslag aan de NVWA, als bedoeld in het eerste lid, vermeldt het laboratorium telkens:
   a. het met het desbetreffende monster corresponderende UBN, indien het monster afkomstig is van een dier dat zich in Nederland bevindt, dan wel
   b. het land van herkomst van het desbetreffende monster en de NAW-gegevens van het bedrijf waar het dier waar het monster van afkomstig is gehouden wordt, indien het monster afkomstig is van een dier dat zich buiten Nederland bevindt.

H

Artikel 15 komt te luiden:

Artikel 15

1. Het laboratorium verleent medewerking aan periodieke monitoring, uitgevoerd door het Nationaal Referentie Laboratorium.

2. De in het eerste lid bedoelde monitoring bestaat in ieder geval per erkenning uit:
   a. ten minste één keer per jaar een audit;
   b. ten minste 2 ringtesten per jaar, dan wel ten minste 1 ringtest per jaar indien het laboratorium de ringtesten in de voorgaande 3 jaren steeds met goed gevolg heeft afgelegd en effectieve monitoring door het bevoegde Nationaal Referentie Laboratorium gewaarborgd blijft;
   c. een controle inzake de nauwkeurigheid van de testmethode en de betrouwbaarheid van testuitslagen.

3. De in het eerste lid bedoelde monitoring bestaat voor de testmethodes in de bijlage, waarvoor het Central Veterinary Institute, te Lelystad, als bevoegd Nationaal Referentie Laboratorium is aangewezen, in aanvulling op het tweede lid, in ieder geval per erkenning uit het uitvoeren van controletesten op monsters met een negatieve testuitslag, die door het erkende laboratorium onderzocht zijn met een testmethode als bedoeld in de bijlage onder 2, 4, 5, 8, 12, 14 tot en met 25 en 31 tot en met 35.

4. Indien een laboratorium beschikt over meer dan één erkenning, worden de audits, bedoeld in het tweede lid, onder a, gecombineerd uitgevoerd.

5. Het laboratorium dat is erkend voor een testmethode als bedoeld in de bijlage onder 2, 4, 5, 8, 12, 14 tot en met 25 en 31 tot en met 35, zendt jaarlijks 10% van de onderzochte monsters met een negatieve testuitslag, tot een maximum van 250 monsters per testmethode, aan het bevoegde Nationaal Referentie Laboratorium, tenzij het door het bevoegde Nationaal Referentie Laboratorium in kennis is gesteld van het feit dat in het betrokken kalenderjaar reeds 250 of meer monsters, onderzocht met de desbetreffende testmethode, zijn ontvangen.

I

Artikel 16a vervalt.

J

In artikel 20, tweede lid, wordt ‘De Gezondheidsdienst voor dieren wordt aangewezen’ vervangen door: De Gezondheidsdienst voor Dieren is aangewezen.

K

Artikel 20b komt te luiden:

Artikel 20

Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, te Bilthoven, is aangewezen om het onderzoek, bedoeld in de bijlage, onder 11, uit te voeren.

L

In artikel 22 vervallen het tweede lid alsmede de aanduiding ‘1.’ voor het eerste lid.

M

De bijlage Onderzoeken en voorgeschreven testmethodes wordt vervangen door:

Bijlage voorgeschreven testmethodes

Deze bijlage geeft per dierziekte aan wat het kader is waarbinnen de voor die dierziekte te hanteren testmethode of testmethodes wordt uitgevoerd, welke testmethodes daarvoor kunnen worden gehanteerd, wat het monstertype, oftewel de matrix, is waarop het onderzoek plaatsvindt en welk laboratorium voor de desbetreffende dierziekte het bevoegde Nationaal Referentie Laboratorium is.

Bijlage

Ziekte(verwekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitgevoerd	Testmethode	matrix	NRL
1. BSE	De tests als bedoeld in bijlage III, hoofdstuk A, onder I, onderdelen 2.1 en 2.2, bij de TSE-verordening De meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 2.4.6. http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/	De tests als bedoeld in bijlage X, hoofdstuk C, onderdeel 4, bij de TSE-verordening	Rund: hersenstam (de obex van de medulla oblongata)	CVI
2. Runderbrucellose	Voor alle testen: De meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 2.4.3. http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/			CVI
	Spermawinstations Intracommunautair en nationaal handelsverkeer: De tests als bedoeld in bijlage B bij richtlijn 88/407/EEG De tests als bedoeld in artikel 8 van de Regeling rundersperma	RBT; CBR; SAT; ELISA	Rund: serum	
	Rund Intracommunautair handelsverkeer: De tests als bedoeld in bijlage C bij Richtlijn 64/432/EEG	RBT; CBR; SAT; ELISA		
	Screening individuele dieren:	RBT; SAT		
	Export derde landen:	CBR; ELISA		
	Overig intracommunautair handelsverkeer: De tests als bedoeld in artikel 6 van richtlijn 92/65/EEG	RBT; CBR; SAT; ELISA	Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Hippopotamidae en Tragulidae: serum	

Ziekte(verwekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitgevoerd	Testmethode	matrix	NRL
3. Enzoötische bovine leukose	Voor alle testen: De meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 2.4.11 http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/			CVI
	Spermawinstations, intracommunautair en nationaal handelsverkeer: De tests als bedoeld in Bijlage B bij Richtlijn 88/407/EEG De tests als bedoeld in artikel 8 van de Regeling rundersperma	ELISA	Rund: serum	
	Rund; Intracommunautair handelsverkeer De tests als bedoeld in bijlage D bij Richtlijn 64/432/EEG	ELISA	Rund: serum	
	Monitoring rund: De tests als bedoeld in artikel 94 van de regeling preventie, bestrijding en monitoring van besmettelijke dierziekten en zoönosen en TSE's,	ELISA	Rund: tankmelk	
	Export naar derde landen:	Als bovenstaande testen		
4. IBR/IPV	Voor alle testen: De meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 2.4.13. http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/			CVI
	Spermawinstations, intracommunautair en nationaal handelsverkeer: De tests als bedoeld in bijlage B bij richtlijn 88/407/EEG De tests als bedoeld in artikel 8 van de Regeling rundersperma	De serologische test (volledig virus)	Rund: serum	
	Rund Intracommunautair handelsverkeer: De tests als bedoeld in richtlijn 64/432/EEG De tests als bedoeld in beschikking 2004/558/EG	BHV1-gB ELISA en, indien toegestaan, BHV1-gE ELISA		
	Export naar derde landen	Als bovenstaande testen		
5. BVD/MD	Voor alle testen: De meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 2.4.8. http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/			CVI
	Spermawinstations. Intracommunautair en nationaal handelsverkeer: De tests als bedoeld in bijlage B bij richtlijn 88/407/EEG De tests als bedoeld in artikel 8 van de Regeling rundersperma	Serologische test ELISA	Stier: serum	
		ELISA; BVDG isolatietest; BVDG Antigeen ELISA	Stier: sperma	
	Export naar derde landen	Als bovenstaande testen		

Ziekte(verwekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitgevoerd	Testmethode	matrix	NRL
6. Campylobacter fetus ssp Venerealis	De meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 2.4.5. http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/			CVI
	Spermawinstations rund; Intracommunautair en nationaal handelsverkeer: De tests als bedoeld in bijlage B bij richtlijn 88/407/EEG, De tests als bedoeld in artikel 8 van de Regeling rundersperma	Een bacteriologisch onderzoek door middel van kweek	Stier: spoeling van kunstvagina of praeputium; sperma Koe: vaginaal slijm-monster	
	Export naar derde landen:	Als bovenstaande testen		
7. Trichomonas foetus	Voor alle testen: De meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 2.4.17. http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/			CVI
	Spermawinstations rund. Intracommunautair en nationaal handelsverkeer: De tests als bedoeld in bijlage B bij richtlijn 88/407/EEG De tests als bedoeld in artikel 8 bij de Regeling rundersperma	Een cultureel onderzoek door middel van kweek	Stier: spoeling praeputium; sperma; smegma	
	Export naar derde landen	Als bovenstaande testen		
8. Ziekte van Aujeszky	Voor alle testen: De meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 2.1.2. http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/			CVI
	Spermawinstations varken; Intracommunautair en nationaal handelsverkeer: De tests als bedoeld in hoofdstuk I van bijlage B bij richtlijn 90/429/EG	ADV-gB ELISA; ADV-gE ELISA (mits dieren zijn gevaccineerd);	Varken: serum	
	Varken. Intracommunautair handelsverkeer: De tests als bedoeld in richtlijn 64/432/EEG De tests als bedoeld beschikking 2008/185/EG	ELISA gB; ELISA gE (mits dieren zijn gevaccineerd)		
	Aanwijzing A-bedrijf varken. De tests als bedoeld in artikel 29b van de Regeling preventie, bestrijding en monitoring van besmettelijke dierziekten en zoönosen en TSE's			
	Varken. Monitoring: De tests als bedoeld in artikel 82 van de Regeling preventie, bestrijding en monitoring van besmettelijke dierziekten en zoönosen en TSE's,			
	Export naar derde landen:	Als bovenstaande testen, mits overeenkomstig eisen derde landen		
9. TSE: Genotypering van schapen	Handel en uitvoer levende dieren: De tests als bedoeld in de TSE-verordening	Elke methode ter bepaling van de aminozuren op codons 136, 154, en 171 van het PrP gen van beide allelen die door het Central Veterinary Institute te Lelystad als voldoende betrouwbaar wordt beoordeeld	Schaap: volbloed	CVI
10. Rabiës: Doelmatigheid van antirabiësvaccins	De tests als bedoeld in artikel 3 van beschikking 2000/258/EG	Serologische test	Hond, kat, fret: serum	CVI

Ziekte(verwekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitgevoerd	Testmethode	matrix	NRL
11. Trichinella spiralis	De tests als bedoeld in artikel 2, tweede alinea van het eerste lid, en de derde alinea van het derde lid, van verordening (EG) nr. 2075/2005	De referentiemethode als bedoeld in bijlage I, van verordening (EG) nr. 2075/2005, met eventueel daarbij één of meer gelijkwaardige methoden als bedoeld in hoofdstuk II van bijlage I van de verordening	Equinae, suinae: dwars gestreepte spier	RIVM
	De meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 2.1.16. http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/			
12. Afrikaanse paardenpest (APP) of African horse sickness	Export naar derde landen: De tests als bedoeld in richtlijn 2009/156/EG	ELISA	Paard-achtigen: serum	CVI
	De meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 2.5.1. http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/			
13. Contagious Equine Metritis (CEM) of Taylorella equigenitalis	Voor alle testen: De meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 2.5.2. http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/			CVI
	Intracommunautair en nationaal handelsverkeer spermacentra, spermaopslagcentra, embryoteams en embryoproductieteams: De tests als bedoeld in bijlage D bij richtlijn 92/65/EEG De tests als bedoeld in de Regeling paardensperma 2015	Cultureel bacteriologisch onderzoek door middel van kweek; PCR of real time PCR	Hengst: penis-schacht; urethra; fossa glandis Bokmerrie: fossa clitoralis; clitorale sinussen	
	Export naar derde landen:	Als bovenstaande testen		
14. Dourine of Trypanosoma equiperdum	Export naar derde landen: De meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 2.5.3. http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/	CBR	Paard: serum	CVI
15. Surra of Trypanosoma evansi	Export naar derde landen: De meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 2.1.17. http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/	Virusneutralisatietest; Virusisolatie; CATT	Paard: serum	CVI
		Bloedonderzoek van bloeduitstrijkje	Paard: volbloed	
16. Equine infectieuze anemie (EIA)	Voor alle testen: De meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 2.5.6. http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/		Paard: serum	CVI
	Intracommunautair handelsverkeer spermacentra, spermaopslagcentra, embryoteams en embryoproductieteams: De tests als bedoeld in bijlage D bij richtlijn 92/65/EEG De tests als bedoeld in de Regeling paardensperma 2015	AGIDT of Cogginstest, ELISA		
	Export naar derde landen:	Als bovenstaande testen		
17. Salmonella abortus equi of Equine paratyphoid	Export naar derde landen: De meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 2.9.9. http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/	SAT	Paard-achtigen: serum	CVI

Ziekte(verwekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitgevoerd	Testmethode	matrix	NRL
18. Equine piroplasmosis of Theilleria equi en Babesia caballi	Export naar derde landen: De meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 2.5.8. http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/	IFAT; ELISA; CBR	Paard: serum	CVI
		Microscopisch onderzoek van bloeduit-strijkje	Paard: volbloed	
19. Equine Rhinopneumo-nie (ER)	Export naar derde landen: De meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 2.5.9. http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/	- Virusneutralisatietest - Virusisolatie	Paard: serum	CVI
20. Equine virale arteritis (EVA)	Voor alle testen: De meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 2.5.10. http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/			CVI.
	Intracommunautair en nationaal handelsver-keer spermacentra, spermaopslagcentra, embryoteams en embryoproductieteams: De tests als bedoeld in hoofdstuk II van bijlage D bij de Richtlijn 92/65/EEG De tests als bedoeld in de Regeling paardensperma 2015	Serumneutralisatietest Bij positieve serumneutralisatietest: Virusisolatietest; PCR of real time PCR	Paard: serum	
	Export naar derde landen:	Als bovenstaande testen	Paard: sperma	
21. Malleus of Kwade droes of Glanders	Export naar derde landen: De meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 2.5.11. http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/	CBR	Paard: serum	CVI
22. Venezulaanse/Eastern en Western equine encephalomyelitis (VEE/EEE/WEE)	Export naar derde landen: De meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE hoofdstuk 2.5.13. http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/	HI; CBR; PRNT	Paard: serum	CVI
23. Vesiculaire stomatitis (VS)	Export naar derde landen: De meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 2.1.19. http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/	ELISA; CBR	Paard: serum	CVI
24. West Nile koorts (WNF)	Export naar derde landen: De meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 2.1.20. http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/	IgM capture ELISA (=MAC ELISA)	Paard: serum	CVI

Ziekte(verwekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitgevoerd	Testmethode	matrix	NRL
25. Brucella melitensis	Voor alle testen: De meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 2.7.2. http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/		Kleine herkauwer: serum	CVI
	Intracommunautair handelsverkeer spermacentra, spermaopslagcentra, embryoteams en embryoproductieteams: De tests als bedoeld in bijlage D bij Richtlijn 92/65/EEG	RBT; CBR		
	Intracommunautair handelsverkeer schapen, geiten: de tests als bedoeld in bijlagen A, B en C bij richtlijn 91/68/EG, en de tests als bedoeld in beschikking 90/242/EEG			
	Overig intracommunautair handelsverkeer: De tests als bedoeld in artikel 6 van richtlijn 92/65/EEG	RBT; CBR	Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae en Tragulidae: serum	
26. NCD: De werking van vaccinatie tegen Newcastle disease	De meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE hoofdstuk 2.3.14. http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/ De tests als bedoeld in hoofdstuk 6 van bijlage III bij richtlijn 92/66/EEG De tests als bedoeld in artikel 93, onderdeel c, van de Regeling preventie, bestrijding en monitoring van besmettelijke dierziekten en zoönosen en TSE's	Serologisch onderzoek naar de werking van vaccinatie tegen Newcastle Disease	Pluimvee: serum	CVI
27. Aviaire influenza	De meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE hoofdstuk 2.3.4. http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/ De tests als bedoeld in artikel 86 van de Regeling preventie, bestrijding en monitoring van besmettelijke dierziekten en zoönosen en TSE's.	ELISA	Pluimvee: serum	CVI
28. Mycoplasma gallinarum Mycoplasma synoviae Mycoplasma meleagridis	Voor alle testen: De meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 2.3.5. http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/	SPA; HI test; ELISA; PCR	Pluimvee: serum	Niet van toepassing
29. *Salmonellaarizonae* *Salmonella* Gallinarum, biovars gallinarum en pullorum	Voor de testen op Salmonella gallinarum en Salmonella pullorum: De meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 2.3.11. http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/	SPA	Pluimvee: serum.	Voor deze optredend als NRL: CVI
		Salmonellaarizonae: Kweek (bacteriologisch onderzoek)	*Salmonellaarizonae*: Kalkoen mest	

Ziekte(verwekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitgevoerd	Testmethode	matrix	NRL
30. Zoönotische *Salmonella*, waaronder: *Salmonella* Enteritidis *Salmonella* Typhimurium *Salmonella* Hadar *Salmonella* Infantis *Salmonella* Virchow *Salmonella* Paratyphi B var. Java	Voor alle testen: De tests als bedoeld in: verordening (EG) nr. 2073/2005; verordening (EG) nr. 2160/2003; verordening (EU) nr. 200/2010; verordening (EU) nr. 517/2011;verordening (EU) nr. 200/2012; verordening (EU) nr. 1190/2012; De tests als bedoeld in de Regeling preventie, bestrijding en monitoring van besmettelijke dierziekten en zoönosen en TSE's	Detectie van Salmonella (grensreactie) in voedingsmiddelen wordt uitgevoerd overeenkomstig de recentste versie van norm NEN-EN-ISO 6579	Pluimvee producten bestemd voor humane consumptie, zoals ei- en vleesproducten	RIVM
		Detectie van Salmonella (grensreactie / MSRV) in monsters van de primaire productie wordt uitgevoerd overeenkomstig de recentste versie van norm NEN-EN-ISO 6579	Pluimvee producten voor de beoordeling van de status van de primaire productie, zoals mest, dons, ei, nek/borstvel en omgevingsmonsters	
		Serotypering wordt aan de hand van het Kaufmann-White-LeMinor schema uitgevoerd overeenkomstig de recentste versie van norm NPR-CEN-ISO/TR 6579-3	Pluimvee *Salmonella* isolaten	
		Het gebruik van alternatieve testmethoden in de plaats van de referentiemethode (NEN-EN-ISO 6579) is alleen toegestaan wanneer deze alternatieve testmethoden door het daarvoor aangewezen instituut zijn gevalideerd en gecertificeerd overeenkomstig de recentste versie van norm NEN-EN-ISO 16140		
31. Blauwtong	Export rundersperma naar derde landen De tests als bedoeld in bijlagen 1 en 3 bij Verordening (EG) nr. 1266/2007, Bijlage 1 en 3	PCR	Rund: volbloed	CVI
		ELISA	Rund: serum	
	De meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 2.1.3. http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/			
32. Brucella suis	Voor alle testen: De meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE hoofdstuk 2.8.5. http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/			CVI
	Spermawinstations varken. Intracommunautair handelsverkeer: De tests als bedoeld in bijlage B, bij richtlijn 90/429/EG De tests als bedoeld in de Regeling varkenssperma	RBT; ELISA	Varken: serum	
	Intracommunautair handelsverkeer rund en varken: De tests als bedoeld in bijlage C bij richtlijn 64/432/EEG	RBT; CBR; SAT		
	Export naar derde landen	Als bovenstaande testen		
	Overig intracommunautair handelsverkeer: De tests als bedoeld in artikel 6 van richtlijn 92/65/EEG	RBT; CBR; SAT	Cervidae, Leporidae, Ovibos moschatus, Suidae en Tayassuidae: serum	

Ziekte(verwekker)	Kader waarbinnen de test wordt uitgevoerd	Testmethode	matrix	NRL
33. Q-koorts (Coxiella burnetii)	Voor alle testen: De meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE hoofdstuk 2.1.12. http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/			Voor deze optre-dend als NRL: CVI
	Monitoring	PCR	tankmelk	
	Export naar derde landen	Als bovenstaande testen		
34. Schmallenberg	Export naar derde landen	PCR	Herkauwer: sperma; vol-bloed; serum	Voor deze optre-dend als NRL: CVI
		ELISA	Herkauwer: serum	
35. Brucella ovis	Voor alle testen: De meest actuele versie van de manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals van de OIE, hoofdstuk 2.7.9 http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/			CVI
	Intracommunautair handelsverkeer spermacentra, spermaopslagcentra, embryoteams en embryoproductieteams: De tests als bedoeld in bijlage D bij richtlijn 92/65/EEG	CBR	Ram: serum	
	Intracommunautair handelsverkeer schapen, geiten: De tests als bedoeld in bijlage B bij richtlijn 91/68/EG	CBR	Ram: serum	
	Export derde landen	Als bovenstaande testen		
	Overig intracommunautair handelsverkeer: De tests als bedoeld in artikel 6 van de richtlijn 92/65/EEG	CBR	Camelidae, Tragulidae, Cervidae, Giraffidae, Bovidae en Antilocapridae: serum	

ARTIKEL II

In artikel 18, tweede lid, onderdeel a, van de Regeling NVWA-tarieven, wordt ‘en 12 tot en met 25’ vervangen door: , 12 tot en met 25 en 31 tot en met 35.

ARTIKEL III

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 april 2016.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

’s-Gravenhage, 2 februari 2016

De Staatsecretaris van Economische Zaken,
M.H.P. van Dam

TOELICHTING

Algemeen

Met onderhavige wijzigingsregeling worden de Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria (hierna: de 'regeling') en de Regeling NVWA-tarieven gewijzigd. De inhoudelijke wijzigingen van de regeling hebben met name betrekking op het verbeteren van de systematiek waaronder private laboratoria een erkenning, als bedoeld in de regeling, kunnen verkrijgen en behouden. Daarnaast intensiveert deze regeling de monitoring van erkende laboratoria.
Vervolgens wordt het aantal onderzoeken en voorgeschreven testmethoden, waarvoor laboratoria een erkenning kunnen aanvragen, uitgebreid voor vijf dierziekteverwekkers. Tot slot wordt de leesbaarheid van zowel de tekst van de regeling, als van de bijlage verbeterd. De wijzigingen worden hieronder puntsgewijs toegelicht.

Intensivering audits (Artikel I, onderdelen B en C; artikelen 6 en 7 van de regeling)

Onder de huidige regeling is het voor laboratoria mogelijk om voor de meeste testmethodes genoemd in de bijlage een erkenning aan te vragen, zonder dat vooraf een audit door het bevoegde Nationaal Referentie Laboratorium heeft plaatsgevonden. Thans is het dus mogelijk dat een laboratorium een erkenning verkrijgt, terwijl uit een latere audit blijkt dat het desbetreffende laboratorium niet in staat is de desbetreffende testmethode naar behoren uit te voeren en daarom, achteraf gezien, geen erkenning had mogen krijgen. Derhalve wijzigt de onderhavige wijzigingsregeling artikel 6 en 7 van de regeling: een audit door het Bevoegde Nationaal Referentie Laboratorium, voorafgaand aan de aanvraag van een erkenning, wordt verplicht gesteld voor bijna alle testmethodes genoemd in de bijlage. Op deze manier wordt voorkomen dat laboratoria ten onrechte een erkenning krijgen.

De testmethode voor zoönotische Salmonella, genoemd in de bijlage onder 30, wordt van deze verplichting uitgezonderd, aangezien het voor deze testmethode bevoegde Nationaal Referentie Laboratorium, het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, geen audits uitvoert voor deze testmethode. Het ontbreken van een audit door het bevoegde Nationaal Referentie Laboratorium voor deze testmethode, wordt ondervangen door de Raad voor Accreditatie, binnen de bestaande inspanningen die ten behoeve van de behandeling van de aanvraag van een accreditatie worden verricht.

De uitbreiding van de verplichting, om voor aanvraag van een erkenning een audit, uitgevoerd door het bevoegde Nationaal Referentie Laboratorium, te ondergaan, leidt tot een eenmalige toename van de administratieve lasten van € 960 per testmethode.

Verlenging termijn voor verkrijgen accreditatie (Artikel I, onderdeel E; artikel 11 van de regeling)

Op grond van artikel 11, eerste lid, van de huidige regeling, dient een erkend laboratorium dat nog niet beschikt over de vereiste accreditatie, als bedoeld in artikel 6, eerste lid, binnen 4 maanden na verlening van de erkenning te beschikken over deze accreditatie van de Raad van Accreditatie. De termijn van 4 maanden voor het verkrijgen van deze accreditatie, bleek in de praktijk regelmatig te kort te zijn. Derhalve wordt artikel 11 gewijzigd, om te voorzien in een termijn van 6 maanden. Deze wijziging heeft geen invloed op de regeldruk.

Melding van niet-negatieve testresultaten betreffende aangewezen besmettelijke dierziekten (Artikel I, onderdeel G; artikel 13 van de regeling)

Artikel 13 bevat, voor erkende laboratoria, een meldplicht inzake niet-negatieve testresultaten, voor zover de testresultaten betrekking hebben op een aangewezen besmettelijke dierziekte als bedoeld in de artikelen 2 tot en met 9 van de Regeling preventie, bestrijding en monitoring van besmettelijke dierziekten en zoönosen en TSE's. Daarnaast bevat artikel 13 een verplichting om de desbetreffende monsters door te sturen naar het bevoegde Nationaal Referentie Laboratorium, voor bevestigingsonderzoek.

De onderhavige wijzigingsregeling wijzigt artikel 13, zodat erkende laboratoria monsters die niet-negatieve testresultaten geven van het onderzoek, bedoeld in de bijlage onder 8, uitsluitend aan de NVWA melden, indien het testresultaat een uitslag van een test uitgevoerd volgens de gE-Elisa testmethode betreft. Erkende laboratoria verrichten namelijk eerst onderzoek volgens de gB-ELISA testmethode en als deze uitslag niet-negatief is, dan vindt op hetzelfde monster een test met de gE-ELISA testmethode plaats. Alleen monsters met een niet-negatieve uitslag van de gE-ELISA test worden door erkende laboratoria aan de NVWA gemeld.

Eveneens in afwijking van het eerste lid, sturen erkende laboratorium monsters die niet-negatieve testresultaten geven van het onderzoek, bedoeld in de bijlage onder 8, uitsluitend aan het bevoegde Nationaal Referentie Laboratorium, indien het testresultaat een uitslag van een test uitgevoerd volgens de gE-Elisa testmethode betreft.

Deze wijziging heeft geen gevolgen voor de regeldruk.

Monitoring van erkende laboratoria

Erkende laboratoria dienen, op basis van artikel 15 van de regeling, medewerking te verlenen aan periodieke monitoring ten behoeve van instandhouding van de erkenning, uitgevoerd door het bevoegde Nationaal Referentie Laboratorium. De kosten die de bevoegde Nationaal Referentie Laboratoria maken voor het uitvoeren van deze monitoring worden, op grond van de Regeling NVWA-tarieven, in rekening gebracht bij de erkende laboratoria. Artikel 15 wordt op twee punten gewijzigd (zie hieronder); voor de duidelijkheid wordt het artikel opnieuw vastgesteld.

A) Ringtesten (Artikel I, onderdeel H; artikel 15 van de regeling)

Onderdeel van de periodieke monitoring onder het regime van de huidige regeling is deelname aan ten minste twee ringtesten per jaar. Ringtesten zijn een middel om de prestaties van laboratoria, met betrekking tot het uitvoeren van een bepaalde testmethode, met elkaar te vergelijken. De wijzigingsregeling schept, om de kosten voor erkende laboratoria te beperken, de mogelijkheid voor bevoegde Nationaal Referentie Laboratoria om de deelname van erkende laboratoria aan deze ringtesten, die de ringtesten in de voorgaande drie jaren met goed resultaat hebben uitgevoerd, terug te brengen naar minimaal één ringtest per jaar. Deze wijziging biedt tevens een stimulans voor erkende laboratoria om de ringtesten goed uit te voeren.

De bevoegde Nationale Referentie Laboratoria maken slechts van deze mogelijkheid gebruik, indien een effectieve periodieke monitoring ook bij een lager aantal ringtesten gewaarborgd kan blijven. Dit houdt in dat ten aanzien van die testmethodes waarvan de beoordeling van ringtesten plaatsvindt op basis van een trendanalyse van de resultaten van meerdere ringtesten op jaarbasis, zoals bij de testmethode bedoeld in de bijlage, onder 30, het geval is, van deze mogelijkheid geen gebruik wordt gemaakt.

De administratieve lasten voor de erkende laboratoria die voor een dergelijke reductie in aanmerking komen, kunnen daarmee jaarlijks 50% afnemen; deze lastenreductie bedraagt € 148 per testmethode per jaar.

B) Hertesten van 10% monsters met negatieve uitslagen door CVI (Artikel I, onderdelen H en I, artikel II; artikelen 15 (nieuw vijfde lid) en 16a (oud) van de regeling en artikel 18 Regeling NVWA-tarieven)

Erkende laboratoria zijn verplicht om monsters met positieve uitslagen van aangewezen besmettelijke dierziekten ter confirmatie altijd aan het Central Veterinary Institute te zenden, aangezien het Central Veterinary Institute eindverantwoordelijk is voor de diagnostiek bij de uitbraak van een besmettelijke dierziekte. In het kader van een effectieve monitoring van de kwaliteit van de tests die door erkende laboratoria worden uitgevoerd, is het noodzakelijk om, voor de meeste testmethoden waarvoor het Central Veterinary Institute als het bevoegde Nationaal Referentie Laboratorium is aangewezen, het Central Veterinary Institute de mogelijkheid te bieden om hertesten uit te voeren op monsters die bij erkende laboratoria een negatieve testuitslag hebben gekregen.
Derhalve worden, na inwerkingtreding van de onderhavige wijzigingsregeling, erkende laboratoria, voor nagenoeg alle testmethoden uit de bijlage waarvoor het Central Veterinary Institute als bevoegd Nationaal Referentie Laboratorium is aangewezen, verplicht om 10% van de monsters met een negatieve testuitslag door te sturen naar het Central Veterinary Institute. Artikel 15 van de regeling wordt daartoe gewijzigd.

De werkelijke kosten die het Central Veterinary Institute voor het uitvoeren van hertesten op monsters met een negatieve testuitslag maakt, worden in rekening gebracht bij de erkende laboratoria die de desbetreffende monsters hebben toegezonden. Deze kosten worden immers gemaakt, ten behoeve van de instandhouding van de erkenning. Daartoe wordt de Regeling NVWA-tarieven gewijzigd.

Tevens wordt, om de lasten voor erkende laboratoria te beperken, in de regeling voorzien in een begrenzing van het aantal aan het Central Veterinary Institute toe te sturen monsters met een negatieve testuitslag. Derhalve wordt in artikel 15, vijfde lid (nieuw), van de regeling, een maximum van 250 monsters per testmethode, per jaar, opgenomen. Indien meer dan één laboratorium is erkend voor een bepaalde testmethode uit de bijlage, geldt het maximumaantal voor alle laboratoria

gezamenlijk. Het Central Veterinary Institute zal er voor zorgdragen dat het aantal van 250 per testmethode, per jaar, toe te sturen monsters niet wordt overschreden en zal de laboratoria informeren indien dit maximum is bereikt. Laboratoria hoeven dan geen monsters meer door te sturen naar het Central Veterinary Institute. Toezicht op de naleving hiervan wordt uitgevoerd door de Nederlandse Voedings- en Warenautoriteit, binnen de bestaande toezichtskaders.

Aangezien de kosten voor de voornoemde hertesten door het Central Veterinary Institute worden doorberekend aan de erkende laboratoria, leidt deze wijziging tot een stijging van de administratieve lasten voor de desbetreffende erkende laboratoria. Verwacht wordt dat de tarieven, die de desbetreffende erkende laboratoria aan hun klanten berekenen, tussen 0 en 15% zullen stijgen. Deze stijging van de kosten is mede afhankelijk van de aantallen monsters die het erkende laboratorium op jaarbasis onderzoekt, de testmethode en de mate van concurrentie, die afhankelijk is van het aantal laboratoria dat erkend is voor een bepaalde testmethode.

Het Central Veterinary Institute moet, als bevoegd Nationaal Referentie Laboratorium, voor het adequaat kunnen uitvoeren van haar taak op het gebied van diagnostiek, over voldoende expertise beschikken. Het hertesten van de monsters met een negatieve testuitslag door het Central Veterinary Institute heeft als bijkomend voordeel dat het bijdraagt aan het op peil houden van deze expertise. Nu de intensivering van de monitoring door het Central Veterinary Institute zal resulteren in een substantiële monsterstroom, is een separate verplichting voor erkende laboratoria, om 10% van de voor onderzoek met de testmethodes bedoeld in de bijlage, onderdelen 12 en 14 tot en met 27, verzamelde stoffen, aan het Central Veterinary Institute te zenden, niet meer doelmatig. Derhalve komt artikel 16a te vervallen. Deze wijziging heeft geen gevolgen voor de regeldruk.

Uitbreiding testmethoden (Artikel I, onderdeel M; bijlage bij de regeling)

De onderhavige wijzigingsregeling breidt het aantal testmethoden waarvoor een laboratoria een erkenning kan aanvragen uit, met testmethoden voor vijf dierziekteverwekkers, zogenaamde agentia. De vijf agentia zijn blauwtongvirus, Brucella suis, Coxielle burnetii, Schmallenbergvirus en Brucella ovis. Deze vijf agentia zijn toegevoegd aangezien in het intracommunautair handelsverkeer en door derde landen de afwezigheid van deze dierziekten bij dieren en dierlijke producten kan worden gevraagd. Deze uitbreiding maakt het mogelijk voor private laboratoria om onder de regeling een erkenning aan te vragen voor het uitvoeren van deze testmethoden en stimuleert daarmee marktwerking.

Van deze gelegenheid is gebruik gemaakt om de leesbaarheid van deze bijlage te verbeteren.

De Staatsecretaris van Economische Zaken,
M.H.P. van Dam